

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22G07-B03-223145

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720119	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100816-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NIFEDIPIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NIFEDIPINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 21829-25-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C17H18N2O6
		<b>Mr</b>	: 346.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Unr. D und andere basische unr.	<=0,14	Konform	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,01	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	0,01	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	0,01	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,22	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Nifedipin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,99	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,012		Fagron

**Anmerkungen** : NIFEDIPIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in Aceton, wenig löslich in wasserfreiem EtOH. Die Substanz, dem Tageslicht oder künstlichem Licht bestimmter Wellenlängen ausgesetzt, wandelt sich rasch in ein Nitrosophenylpyridinderivat um. Die Einwirkung von ultraviolettem Licht bewirkt die Bildung eines Nitrophenylpyridinderivats. Lösungen sind unmittelbar vor Gebrauch im Dunkeln oder bei langwelligem Licht (>420nm) herzustellen und unter Lichtschutz aufzubewahren.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 03.08.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21012NFD1RA		
<b>Hersteller / Land</b>	: Ipca Laboratories Ltd. / IN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt vor.

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22G07-B03-223145

Fagron Artikelnummer	: 720119	FACO Art.-Nr.	: 100816-114-91
Artikelbezeichnung	: NIFEDIPIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NIFEDIPINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 21829-25-4
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C17H18N2O6
		Mr	: 346.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ipca Laboratories Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift